VDRL TEST KIT

REF DR0525M....................100 Tests
DR0526M....................500 Tests

FR

1. DOMAINE D'APPLICATION

Test utilisant l'antigène VDRL charbon pour la détection et la détermination quantitative des "réagines" dans le dépistage de la syphilis.

Le Oxoid VDRL Test Kit consiste en une réaction d'agglutination macroscopique permettant la détection et la quantification des "réagines".

La présence de ces anticorps dans le sérum constitue une présomption de syphilis. L'antigène VDRL modifié [1] est additionné de micro-particules de charbon pour faciliter la lecture. Ce test peut être . pratiqué sur sérum ou plasma non décomplémentés. La suspension antigénique est utilisable avec un autoanalyseur simple canal ou multicanaux. [2, 3, 4, 5, 6]

2. COMPOSITION DU COFFRET

DR527	Suspension antigénique VDRL charbon.
DR528	Sérum de contrôle positif.
DR529	Sérum de contrôle négatif.

3. PRÉCAUTIONS

Les sérums de contrôle sont des dérivés du sang humain. lls ont été testés et trouvés négatifs en Ag HbS, anticorps anti hépatite C et anticorps anti HIV 1 et 2 par des méthodes approuvées par la FDA.

Néanmoins, ceci ne garantit pas l'absence de virus et il est conseillé de les manipuler selon les précautions d'usage.

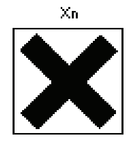
Usage *in Vitro*.

4. PRÉSENTATION DU REACTIF

La suspension antigénique VDRL charbon est prête à l'emploi après avoir été ramenée à température ambiante.

5. AGENTS DE CONSERVATION

Les contrôles positif et négatif contiennent de thiomersal à 0,01%. La suspension antigénique VDRL charbon contient du thiomersal à 0,1%.



R20/21/22 - Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion

R33 - Danger d'effets cumulatifs

6. CONSERVATION

Conserver la suspension antigénique VDRL charbon à 2-8°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas congeler.

Les sérums de contrôle positif et négatif peuvent être conservés à -20°C en aliquots de 0,1 ml.

Conserver les cartes test à température ambiante.

Ne pas réutiliser les cartes.

Ne pas mettre les doigts sur les cercles de réaction.

7. ECHANTILLONS À TESTER

Utiliser des échantillons de sérum ou plasma non contaminés et non hémolyses.

Les échantillons non contaminés et non hémolysés peuvent être conservés à 2-8°C avant d'être testés.

Pour une durée de conservation plus longue, congeler à -20°C.

8. MODE D'EMPLOI

Test qualitatif

Méthode

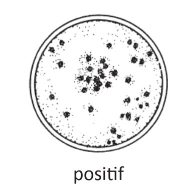
1. Ramener la suspension antigénique VDRL charbon et les échantillons à température ambiante. Tous les réactifs doivent être agités vigoureusement avant emploi de façon à obtenir une suspension homogène.
2. A l'aide d'une pipette, déposer une goutte de sérum de contrôle négatif sur un des cercles de la carte. Déposer une goutte de contrôle positif sur un autre cercle de la carte.
3. Déposer 50 µl de chacun des échantillons à tester sur les cercles restants.
4. Etaler les sérums à l'aide de la pipette sur toute la surface du cercle.
5. Déposer une goutte d'antigène sur chaque échantillon. Ne pas agiter.
6. Agiter la carte sur un agitateur rotatif pendant 8 minutes à 100 tours/minute.

9. RÉSULTATS DU TEST QUALITATIF

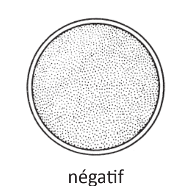
La présence d'agrégats au centre ou à la périphérie du cercle indique une réaction fortement ou modérément positive.

Lorsque le résultat est négatif, la suspension reste uniformément lisse.

Exemple:



positif



négatif

10. TEST QUANTITATIF

Méthode

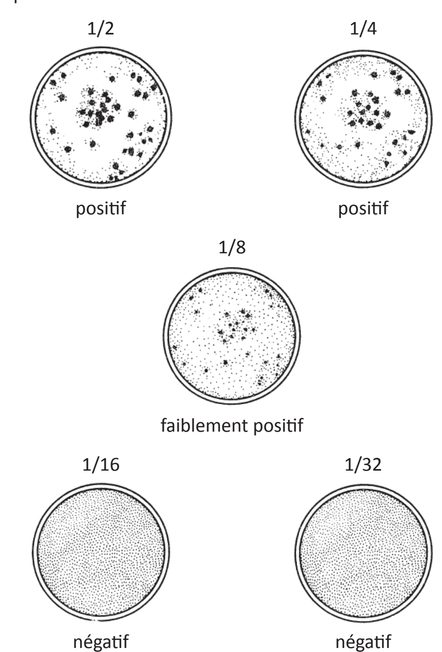
1. A l'aide d'une pipette précise, déposer 50 µl de solution saline à 0,85% sur les cercles 1 à 5 de la carte. Ne pas étaler.
2. A l'aide d'une pipette précise, déposer 50 µl de l'échantillon sur le premier cercle. Bien mélanger en aspirant et en rejetant au moins 6 fois le liquide et en évitant la formation de bulles.
3. Transférer 50 µl de ce mélange sur le cercle numéro 2 et mélanger.
4. Poursuivre ainsi la dilution de 2 en 2 et rejeter 50 µl de la dernière dilution (cercle numéro 5).
5. A l'aide d'une pipette, étaler les dilutions sur toute la surface du cercle en commençant par la dilution la plus grande (cercle numéro 5).
6. Déposer une goutte d'antigène VDRL charbon sur chacun des 5 cercles.

7. Agiter la carte 8 minutes sur un agitateur rotatif à 100 rpm.

11. RÉSULTATS DU TEST QUANTITATIF

Le titre de l'échantillon correspond à la plus forte dilution montrant encore des agrégats macroscopiques.

Exemple:



Dans cet exemple, le titre est égal à 1/8. Si la plus grande dilution testée (1/32) est encore positive, poursuivre les dilutions de la façon suivante:

(a) Diluer l'échantillon à tester au 1 /16 en mélangeant 0,1 ml de sérum et 1,5 ml de solution saline à 0,85%. Bien mélanger.

(b) A l'aide d'une pipette précise, déposer 50 µl de solution saline à 0,85% sur les cercles 6, 7, 8, 9 et 10 de la carte.

(c) Déposer une goutte de dilution au 1/16 sur le cercle numéro 6 et poursuivre les dilutions de 2 en 2, comme précédemment, sur les cercles 7, 8, 9 et 10. Les dilutions ainsi obtenues sont les suivantes:

cercle	6	7	8	9	10
dilution	1/32	1/64	1/128	1/256	1/512

Le titre correspond à la plus grande dilution donnant encore des agrégats macroscopiques.

12. LIMITES DU TEST

Comme tous les tests de détection des "réagines", le Oxoid VDRL Test Kit peut donner des résultats faussement positifs chez les patients atteints de pathologies telles que le lupus érythémateux, la mononucléose infectieuse, le paludisme, le lèpre, une pneumonie virale ou la variole.

13. PERFORMANCES

Des essais menés par des laboratoires cliniques indépendants ont montré que le Oxoid VDRL Test Kit donne des résultats comparables à ceux des méthodes standard.

14. MATERIEL FOURNI

DR527	Suspension antigénique VDRL charbon (cardiolipine 0,3%; lécithine 0,021 ±0,001%; cholestérol, 0,09%; EDTA: 0,0125 M; Na_2HPO_4: 0,01 M; KH_2PO_4: 0,01 M; Thiomersal 0,1%; chlorhydrate de choline pds/vol: 10%; particules de charbon et eau distillée).
DR528	Sérum de contrôle positif.
DR529	Sérum de contrôle négatif.

Cartes test; bâtonnets; fiche technique.

15. REFERENCES

1. Portnoy, J., Brewer, J.H. and Harris, A.D. (1962) U.S. Public Health Report **77** 645.
2. McGrew, B.E., Stout, G.W. and Falcone, V.H. (1968) Am. J. Med. Tech. **34** 634.
3. McGrew, B.E., Ducross, M.J.F., Stout, G.W. and Falcone, V.H. (1968) Am. J. Clin. Pathol. **50** 52.
4. Norris, L.C. (1968) Automation in Analytical Chemistry, Technicon Symposium 1967 **1** 157 New York Mediad.
5. Stevens, R.W. and Stroebel, E. (1970) Am. J. Clin. Pathol. **53** 32.
6. Stout, G.W., McGrew, BE. and Falcone, V.H. (1968) J. Conf. Public Health Lab. Directors **26** 7.

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
LOT	Code de lot
	A utiliser avant
	Fabricant



X4988B February 2013



OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni

Pour toute information, veuillez contacter votre distributeur local(e)